

13

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приймальня тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Виробнича дільниця
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027/в 12

Сертифікат серії № 4

Назва продукції, лікарська форма		Олсапрес®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг		Номер серії 8Н41224	
Номер реєстраційного посвідчення		№ UA/20218/01/02 діє до 18.10.2028		Розмір серії 6668 уп.	
Сила дії/ активність		Олмесартану медоксоміл – 40 мг		Дата виробництва 12.24	
Розмір та тип пакування		По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці		Назва країни призначення Україна	
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/20218/01/02					
Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Назва показника	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки овальної форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями, вкриті плівковою оболонкою білого кольору		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, в області від 220 нм до 360 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (258±2) нм. В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29	Витримус Витримус
3	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв		За п. 3, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Мають витримувати вимоги *ДФУ		За п. 4, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.29	Витримус
5	Супровідні домішки домішка А домішка С будь-яка домішка сума домішок	Не більше 0,9 % Не більше 0,3 % Не більше 0,2 % Не більше 1,7 %		За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
7	Кількісне визначення олмесартану медоксомілу	На момент випуску Від 38 мг до 42 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	Протягом терміну придатності Від 37 мг до 42 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	За п. 7, *ДФУ, 2.2.29	38
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.			Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C			Відповідає
11	Термін придатності	2 роки			До 12.26

Аналіз виконали: Жердецька Л.В., Севрук І.П., Шинкарук Т.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/20218/01/02

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/20218/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.

Шмаргун І.В.



Вх ам N1221
15.04.25